

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-041654

(43)Date of publication of application : 08.02.2002

(51)Int.Cl.

G06F 17/60  
G01N 27/416

(21)Application number : 2001-118715

(71)Applicant : ROCHE DIAGNOSTICS CORP  
ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

(22)Date of filing : 17.04.2001

(72)Inventor : ESSENPREIS MATTHIAS  
CRONRATH CRISTOPH  
GERBER MARTIN T  
HANSEN MICHAEL V

(30)Priority

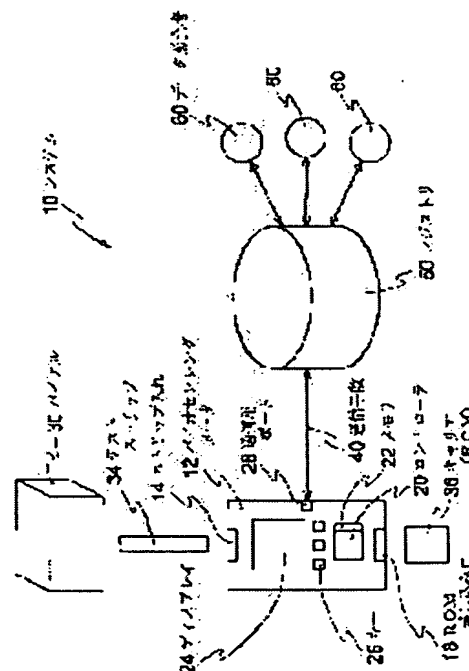
Priority number : 2000 551269 Priority date : 18.04.2000 Priority country : US

## (54) BIOSENSOR MONITOR SYSTEM AND METHOD ON CONTRACT BASE

(57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To prevent the dishonest use of a ROM circuit 36 and a test strip 34 in a system for monitoring the medically significant characteristic of body fluid on a contract.

**SOLUTION:** A system 10 includes a meter 12, the ROM circuit 36, the test strip 34 and a registry 50. The meter 12 has an identifier corresponding to a contracted user. The ROM circuit 36 is supplied together with the strip 34 and includes calibration data and an identifier. The meter 12 requests a start code before performing a biosensing test. The meter 12 communicates with the registry 50 through a communicating means 40 and supplies a meter identifier and a ROM circuit identifier. The registry 50 checks whether the correspondence among the meter identifier, the ROM circuit identifier and a user identifier is valid. When the correspondence is confirmed to be valid, the registry 50 supplies the start code to the meter 12 so that the meter 12 can perform a test during a contracted period. Since the meter 12 validates ROM circuit 36 correspondence when the meter is started, the ROM circuit 36 can be used only together with the meter 12.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 17.04.2001

[Date of sending the examiner's decision of rejection] 10.08.2004

[Kind of final disposal of application other than the  
examiner's decision of rejection or application  
converted registration]

[Date of final disposal for application]

BEST AVAILABLE COPY

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of  
rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision  
of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(11) 特許出願公開番号  
特開2002-41654  
(P2002-41654A)

(43)公開日 平成14年2月8日(2002.2.8)

(51)Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード*(参考)
G 0 6 F 17/60	1 2 6 3 4 0	G 0 6 F 17/60	1 2 6 E 3.4 0
G 0 1 N 27/416		G 0 1 N 27/46	3 3 6 Z 3 0 1 Z

審査請求 有 請求項の数21 O L (全 13 頁)

(21)出願番号	特願2001-118715(P2001-118715)	(71)出願人	599028641 ロッシュ ダイアグノスティクス コーポ レーション アメリカ合衆国、46250 インディアナ州、 インディアナポリス、ヘーグ ロード 9115
(22)出願日	平成13年4月17日(2001.4.17)	(74)代理人	100065226 弁理士 朝日奈 宗太 (外1名)
(31)優先権主張番号	09/551, 269		
(32)優先日	平成12年4月18日(2000.4.18)		
(33)優先権主張国	米国(US)		

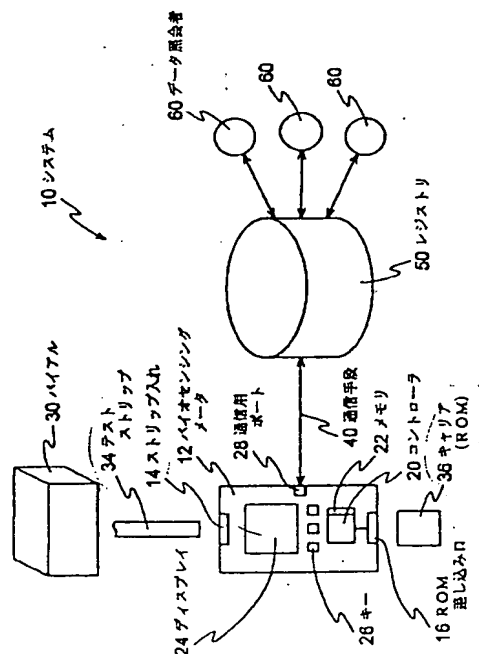
**最終頁に続く**

(54)【発明の名称】 契約ベースのバイオセンサーモニターシステムおよびバイオセンサーモニター方法

(57) 【要約】

【課題】 体液の医学的に重要な特性を契約のもとでモニターするためのシステムにおいて、ROM回路36とテストストリップ34の不正直な使用を防ぐ。

【解決手段】 システム10は、メータ12、ROM回路36、テストストリップ34およびレジストリ50を含む。メータ12は、契約ユーザと対応する識別子を持つ。ROM回路36は、テストストリップ34とともに供給され、較正データと識別子とを含む。前記メータ12は、バイオセンシングテストの実施前に起動コードを要求する。前記メータ12は、通信手段40を介してレジストリ50と通信し、メータ識別子とROM回路識別子を供給する。レジストリ50は、メータ識別子、ROM回路識別子およびユーザ識別子の対応が有効であるかどうかをチェックする。有効な対応が確認されたとき、レジストリ50はメータ12へ起動コードを供給し、メータ12が契約期間のあいだテストを実施できるようにする。メータ12は始動時にROM回路36対応を有効にするので、ROM回路36はメータ12と一緒にしか使用できない。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 体液の医学上重要な特性を観察するためのシステムであって、第1の識別子によって契約メータとして識別され、起動コードの受け取りによって該メータを動作させるコントローラを備えるバイオセンシングメータと、該バイオセンシングメータのためのテスト媒体とからなり、該テスト媒体は、第2の識別子によって契約テスト媒体として識別され、該テスト媒体と前記バイオセンシングメータとが前記第1および第2の識別子によって対応づけられているシステム。

【請求項2】 さらにレジストリを有し、該レジストリがユーザ識別子を含んでおり、該ユーザ識別子を前記第1の識別子に対応づけてなる請求項1記載のシステム。

【請求項3】 さらにレジストリを有し、該レジストリが前記第1の識別子を前記第2の識別子に対応させ、前記コントローラに前記起動コードを供給する請求項1記載のシステム。

【請求項4】 前記レジストリが前記第1の識別子を前記第2の識別子に対応させ、前記コントローラに前記起動コードを供給する請求項2記載のシステム。

【請求項5】 前記テスト媒体が電氣的に読み出し可能な情報媒体を有することを特徴とする請求項2記載のシステム。

【請求項6】 前記コントローラが、ある決められた時間のあいだ前記メータを動作させる請求項3記載のシステム。

【請求項7】 前記コントローラが、ある決められたテスト回数のあいだ前記メータを動作させる請求項1記載のシステム。

【請求項8】 体液の医学上重要な特性の、契約のもとでの観察方法であって、バイオセンシングメータを契約メータとして識別する工程と、テスト媒体を識別する工程と、前記識別したバイオセンシングメータが前記識別したテスト媒体と対応しているか否かを判断する工程と、前記判断工程の結果にもとづいて前記バイオセンシングメータを選択的に起動する工程とからなる方法。

【請求項9】 さらに、前記識別されたバイオセンシングメータを特定の契約者に対応づける工程を有する請求項8記載の方法。

【請求項10】 前記テスト媒体を識別する工程が、テストストリップのバイアルを供給する工程と、前記バイオセンシングメータにて読み取りが可能な電氣的に読み出し可能な情報媒体を供給する工程と、前記電氣的に読み出し可能な情報媒体上に識別子を符号化する工程とからなる請求項8記載の方法。

【請求項11】 さらに、前記テスト媒体を識別する工程が、前記テストストリップのバイアルのための校正データを決定する工程と、前記電氣的に読み出し可能な情報媒体上に該校正データを符号化する工程とを有する請求項10記載の方法。

【請求項12】 体液の医学上重要な特性の、契約のもとでの観察方法であって、バイオセンシングメータを特定の識別する工程と、該特定の識別したバイオセンシングメータを、特定のユーザに対応させる工程と、テスト媒体一式を特定の識別する工程と、前記特定の識別したバイオセンシングメータを、該特定の識別したテスト媒体に対応させる工程と、前記特定のユーザが認証済みの契約者であるか否かを判断する工程と、前記特定のユーザが認証済みの契約者であるとき、前記特定の識別したバイオセンシングメータを、前記独自のものとして認識したテスト媒体とともに使用するように起動する工程と、前記特定のユーザが認証済みの契約者であるとき、前記特定の識別したテスト媒体が、前記特定のユーザによって、前記特定の識別したバイオセンシングメータとともに使用されていることを観察する工程とからなる方法。

【請求項13】 さらに、前記テスト媒体一式を特定の識別する工程が、前記特定の識別したバイオセンシングメータにて読み取りが可能な情報媒体を供給する工程と、該情報媒体を、前記特定の識別したテスト媒体一式に対応させる工程と、特定の識別子を前記情報媒体上に符号化する工程とからなる方法。

【請求項14】 体液の医学上重要な特性の、契約のもとでの観察方法であって、バイオセンシングメータを識別する工程と、契約期間を確立する工程と、該契約期間のあいだ、前記識別したバイオセンシングメータに対しテスト媒体を供給する工程とからなる方法。

【請求項15】 前記バイオセンシングメータが契約メータとして識別されることを特徴とする請求項14記載の方法。

【請求項16】 前記テスト媒体が契約テスト媒体として識別されることを特徴とする請求項14記載の方法。

【請求項17】 さらに、前記バイオセンシングメータとレジストリとのあいだの通信を確立する工程と、該レジストリから前記バイオセンシングメータへ起動コードを供給する工程とを有する請求項14記載の方法。

【請求項18】 さらに、前記契約期間のあいだ、バイオセンシングテストと実行する工程と、該バイオセンシングテストからのデータを前記バイオセンシングメータに記憶する工程とを有する請求項14記載の方法。

【請求項19】 体液の医学上重要な特性を観察するためのシステムであって、体液のバイオセンシングテストを実行するために設計されたコントローラを備えるバイオセンシングメータを有し、該コントローラが起動コードの受け取りによって前記バイオセンシングメータを起動するように設計されているシステム。

【請求項20】 前記コントローラが、前記バイオセンシングメータを契約メータとして識別する第1の識別子を有する請求項19記載のシステム。

【請求項21】 さらにレジストリを備え、該レジストリ

リが前記バイオセンシングメータに前記起動コードを供給する請求項19記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】この発明は、バイオセンシングメータ (biosensing meter) とテストストリップ (test strip) に関するものであり、とくに契約ベース (subscription based) のバイオセンサーモニターシステム (biosensor monitoring system) に関するものである。

【0002】

【従来の技術】通常のバイオセンサーモニターシステムは、凝固時間またはグルコース値などの、体液の重要な特性を測定するために、バイオセンシングメータにて使用する使い捨てのテストストリップを有する。このようなテストストリップは、とくに、血中のグルコースの測定用に使用されてきた。このようなテストストリップは、糖尿病患者や医療の専門家が血中のグルコース値を検出するために使用されてきた。通常、テストストリップとバイオセンシングメータは一緒に使用される。このバイオセンシングメータは、テストストリップが呈色の光学的測定用として設計されている場合、正反射などの光の反射を測定し、また、電気的成分の検出用として設計されている場合、電流などの電気特性を測定する。

【0003】テストストリップに示された、生物学的血清 (血液、尿など) の医学的に重要な特性 (グルコース、凝固時間) の反応結果をメータにて計算し表示するが、テストストリップはバッチ (batch) 毎に異なっていて、正確に同じものが再製できていないことは周知である。したがって、テストストリップのバッチごとに較正データを認識させ、バイオセンシングメータが正確なテスト結果を取得できるようにする必要がある。較正データは、バイオセンシングメータのソケットに差し込んで使用する読み出し専用メモリ (ROM) 回路などの電気的に読み出しが可能な情報媒体によって与えられることが多い。ソケットによって、ROM回路とバイオセンシングメータのマイクロプロセッサ/コントローラとが電氣的に接続される。較正データはテストストリップのバッチに直接対応しているため、ROM回路はテストストリップのバイアル (vial、たとえば、同じバッチからの50個のテストストリップ) と一緒に供給され、よって、バイアルの全体についてテスト結果が正確になる。したがって、ユーザは、テストストリップの新しいバイアルを受け取ったらすぐに、新しいROM回路をバイオセンシングメータに挿入し、全バイアルのテストストリップにこのROM回路を使用しなければならない。

【0004】メータに較正データを与えるには、テストストリップ上のバーコードまたはテストストリップから分離されたRFタグなどのオンコーディング媒体 (on coding media) に頼る方法がある。他の較正方法とし

て、たとえば、テストストリップのバイアルや、パッケージ内の折り込み上の英数字コードをユーザがメータにプログラミングし、これに基づいて較正する方法がある。

【0005】バイオセンシングメータは、テストの最新結果を保存するためのメモリ装置を含むことが多い。これらの保存されたテスト結果によってトレンドデータをユーザに示す。こうすることで、医療関係者 (医師) らの診察方針決定の助けとなる。ユーザの状態を追跡する際、履歴データおよびトレンドデータの正確さは、テスト回数に依存する。したがって、ユーザはバイオセンシングテストを頻繁におこなうことを望む。

【0006】しかしながら、テストストリップは量を基準にして販売されるので、テストの実施回数とユーザの支払うコストとが比例する。したがって、ユーザは、履歴データ、トレンドデータやユーザの状態 (病状) を正確に予測することを妥協しても、病状観察コストを減らすためにテスト回数を制限することが多い。さらに、ユーザが、健康保険会社などの払い戻し団体と契約を交わしている場合、この払い戻し団体が、1日に使用するテストストリップの量に制限を課してくるかもしれない。多くのユーザは、病状によって、目に障害が出ていたり、手先が器用に動かなくなっていたりするため、テストストリップをバイオセンシングメータに入れる前や入れる途中で破いてしまう可能性もあり、無駄にコストを増大させてしまうことになる。

【0007】契約ベースのバイオセンサーモニターシステムを使うと、ユーザは、固定料金で、より頻繁にテストをおこなうことができる。この契約ベースのバイオセンサーモニターシステムは、実質的には無制限のリーズナブルな量のテストストリップのバイアルを、1月毎や隔月などの固定の契約料金でユーザに提供する。したがって、契約者であるユーザは、グルコース、凝固時間などの体液の医学的に重要な特性を正確に追跡でき、このことによって、固定料金で、自分の状態を正確にモニターすることが可能になる。

【0008】しかしながら、既存のバイオセンシングメータ技術では、契約によるテスト媒体と非契約のテスト媒体とを区別することは不可能であった。さらに、既存のバイオセンシングメータ技術は、契約ユーザが、契約に基づいて供給されたバイアルを、非契約ユーザへと供給しないよう保証することが不可能であった。バイアル毎に、較正データを含むROM回路が添付されており、このROM回路は、対応するどのメータでも使用可能なので、ユーザはバイアルとROM回路を丸ごと、非契約ユーザに供給でき、また、バイアルとROM回路を一時的に貸し出すことも可能であった。このような不正直 (fraudulent) な行為によって、ユーザ側のコストは安くつくが、契約に基づいて販売されるテストストリップのサプライヤーおよびメーカのコストが非常に高くない

てしまう。

【0009】したがって、契約ベースのバイオセンサーモニターシステムの必要性があり、このような不正直な行為を防いだ契約ベースのバイオセンサーモニターシステムの必要性もある。

【0010】

【発明が解決しようとする課題】この発明は、契約ベースのバイオセンサーモニターシステムおよびバイオセンサーモニター方法を提供する。テストストリップのバイアルとROM回路を、認識されたバイオセンシングメータと一緒にしか使用できないようにし、不正直な行為を防ぐ。このバイアルとROM回路が、別のバイオセンシングメータへ供給された場合、バイオセンシングメータは起動しない。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明は、医学上重要な体液の特性をモニターするシステムを含み、このシステムは、第1の識別子によって契約メータであると識別され、起動コードを受け取り次第このメータを起動させるようにされたコントローラを備えるバイオセンシングメータ12と、第2の識別子によって契約テスト媒体であると認識されるテスト媒体とを含み、このテスト媒体が、前記バイオセンシングメータと対応する。

【0012】この対応によって、契約テスト媒体が契約メータと一緒にしか使用できないようにし、テスト媒体の不正直な使用を防ぐ。「対応」とは、そこに存在するテスト媒体が、そこに存在するメータにて使用される予定のものであるかをチェックすることである。このチェックは、以下で示すように、レジストリ（たとえば、インターネット上のレジストリなど）によって実行でき、または、遠く離れたレジストリとのデータ交換をおこなわなくとも実行できる。また、このチェックは、契約テスト媒体のセットに添付され、特定のメータ用のコードを有するコード媒体（code carrier）によっても実行可能である。メータのコントローラは、コードが正しい（つまり、実際のメータと対応する）かをチェックし、メータを起動する（しかし、これは特定のコードを有するテスト媒体についてのみである）。このコードは、前記コード媒体の前記コードでまかなわれてもよく、また、前記コード媒体による別のコードとして供給されてもよい。メータの使用時、コントローラは、テスト媒体が正しいコード（たとえば、バーコードの形など）を有しているかどうかをチェックする。コードが正しいければ、テストを実施するためにメータを起動する。本発明のこの実施の形態では、コード媒体をプログラミングするために、コード媒体のメーカーが、メータを特定（たとえばメータの製造番号によって）できなければならない点に触れておかなければならない。それゆえ、この実施の形態は、ユーザが契約テスト媒体を彼のメータ用に注文する「注文に応じた供給」の状況で有益である。

【0013】本発明のさらに他の実施の形態では、コード媒体をメータ特有にプログラミングする必要を回避でき、また、遠く離れたレジストリによる登録の必要も回避できる。この実施の形態では、プログラミング可能なコード媒体、たとえば、（部分的に）書き換えが可能なROMやRF-IDチップが使用される。プログラミング可能なコード媒体が、たとえば電氣的に接続されるなどして、特定のメータとともに使用されるとき、その特定のメータを識別するコードがコード媒体に書き込まれる。他のメータでの不正直な使用を防ぐために、コード媒体への書き込みは1回限りであるか、あるいは、メータがそのコード媒体が他のメータにてすでに使用されたかどうかをチェックし、もしそうであればそのコード媒体を拒絶する。しかしながら、本発明の意図通りにコード媒体が使用されれば、このコード媒体によって、このコード媒体が添付されているテスト媒体（すなわち、対応するテスト媒体）がこのメータとともにしか使用できないことを保証できる。そのために、コード媒体はテスト媒体を識別するコードを含み、メータ内のコントローラは、対応するテスト媒体を受け入れたときのみメータを起動させる。テスト媒体を識別するコードがメータ内のメモリに転送された時、契約ベースのシステムの正常な機能を損なうことなく、メータからコード媒体を取り外すことができる。テスト媒体上のコードがチェックされるというこの考え方の他の実施の形態として、メータが新鮮なコード媒体（すなわち、未だ他のメータによってプログラミングされていないコード媒体）を受け取り後、契約期間のあいだ起動するという実施の形態が可能である。この契約期間は事前に決定されてもよいし、コード媒体にプログラミングされてもよい。この実施の形態では、契約期間によって支払いが規定されるため、理論的には無制限の数のテスト媒体をユーザに提供できる。同じタイプのテスト媒体が、非契約メータと一緒に使用され得る場合、多数提供されたテスト媒体が不正直に使用される可能性がある。そこで、契約テスト媒体の使用を契約メータへと強く結びつける必要がある。たとえば、契約テスト媒体と非契約テスト媒体とをそれらの物理的形状によって区別し、契約メータが契約テスト媒体のみを受け付けるようにすることが可能である。さらに、契約テスト媒体を、それらが契約テスト媒体であると認識するコードとともに供給することも可能である。

【0014】本発明の実施の形態1は、第1の識別子と第2の識別子とを対応させ、起動コードをコントローラへと供給するレジストリを含む。

【0015】さらに、本発明には、特有の第1および第2の識別子が含まれており、この特有の識別子は、不正直な行為に対するセキュリティを強化する。

【0016】本発明は、体液の医学的に重要な特性を契約のもとで観察する方法を含み、その方法は、バイオセンシングメータを契約メータとして識別する工程、テス

ト媒体を契約テスト媒体として識別する工程、識別したバイオセンシングメータと識別したテスト媒体とを対応させる工程、および、該対応によって前記識別したバイオセンシングメータを起動させる工程とを有する。前記識別したバイオセンシングメータを起動する工程は、バイオセンシングメータとレジストリとの間で情報を交換する工程と、レジストリから起動コードを取り出す工程を有する。

【0017】本発明の方法は、バイオセンシングメータを独自に識別すること、テスト媒体を独自に識別すること、そして、独自に識別されたバイオセンシングメータと独自に識別されたテスト媒体を契約ユーザに対応させることも含む。

【0018】本発明の他の方法は、バイオセンシングメータを特定の（uniquely）に識別すること、特定の識別されたバイオセンシングメータを特定のユーザに対応させること、テスト媒体一式を特定の識別すること、および特定の識別されたバイオセンシングメータと特定の識別されたテスト媒体一式とを対応させることを含む。それから、この特定のユーザが、認証された契約者であるかどうかを判断し、この特定のユーザが認証された契約者である場合、特定の識別されたバイオセンシングメータを特定の識別されたテスト媒体一式を使用するために起動させ、前記特定の識別されたテスト媒体一式の、特定のユーザによる特定の識別されたバイオセンシングメータでの使用をモニターする。

【0019】さらに、体液の医学的に重要な特性を観察する方法は、バイオセンシングメータを契約メータとして識別する工程、契約期間を確立する工程および契約期間のあいだテスト媒体を供給する工程とを含む。

【0020】

【発明の実施の形態】図1に示すようなシステム10は、バイオセンシングメータ12、契約バイアル30および対応する電気的に読み出し可能な情報媒体（たとえば、ROM回路36）、レジストリ50を有する。メータ12は、レジストリ50と、通信手段40および通信ポート28を介して通信する。通信手段40は、電話回線、セル電話のリンク（cellular link）、無線リンクあるいはインターネットの接続でよい。データ照会者（data inquires）60は、よりよいユーザの病状観察と治療方針決定の実行のため、レジストリ50から情報を受け取る。

【0021】バイオセンシングメータ12は、ストリップ入れ14、ROM差し込み口16、コントローラ20、メモリ22、ディスプレイ24、キー26および通信ポート28を有する。バイオセンシングメータ12は、米国特許第5,366,609号明細書、第5,246,858号明細書および第5,243,516号明細書で開示されている型式のものに類似するものでよい。通信ポート28は、レジストリ50との双方向の通信リ

ンクを確立するために使用される。メモリ22は、累積テストデータ、トレンド値、テスト実施回数、テストの頻度などの履歴データを保存する。また、メモリ22は、レジストリ50から与えられた起動コードおよびメータ識別子を保存する。メータは契約／非契約の識別子で識別される。不正直な使用に対するセキュリティを強化するために、メータ識別子のコードは、メータを独自に識別する特有のコード（たとえば、シリアル番号など）であり、あるいは、契約／非契約の識別子と特有のコードとの組み合わせである。このセキュリティ強化はオプションである。起動コードは非揮発性のメモリ回路に記憶され、メータ12をオン・オフに切り替えによってメモリーが停電中になっても保持される。

【0022】ROM回路36は、米国特許第5,053,199号明細書に開示されている型式のものである。ROM回路36は、バイアル30として供給されるテストストリップ34の、バッチに特有の較正データを含む。また、ROM回路36は、契約ROM回路か、または非契約ROM回路かを識別する識別子を有する。不正直に対するセキュリティを強化するために、ROM回路識別子は、特有のものである。また、特有のROM回路識別子は、たとえば、第1のフィールドが契約／非契約の識別子を含み、第2のフィールドが特有の識別子を含むなど、契約／非契約のフィールドを含んでもよい。このセキュリティ強化はオプションである。ROM回路36はROM差し込み口16にはめ込まれ、コントローラ20とROM回路36との間が電気的につながるようになる。

【0023】レジストリ50は、各契約ユーザ特有の契約ユーザ識別子を含む契約ユーザのデータを保存する。メータ特有の識別子が使用された場合、契約ユーザをあらわすユーザ識別子が、メータ特有の識別子に対応づけられている。レジストリ50は、名前、住所、テストデータの履歴、トレンド分析結果などの追加的なユーザ情報を保存してもよい。また、レジストリ50は、メータのメモリ22に保存された全ての履歴とトレンドデータを受け取って、保存するように構成してもよい。

【0024】テストストリップ34は、バイオセンシングメータ12と対応して使用され、ストリップ入れ14に挿入される。メータ12が正反射などの光の反射を測定する場合、テストストリップ34は、呈色の光学的測定用として設計され、また、メータ12が電流などの電気特性を測定する場合、電気的成分の検出用として設計される。これらの型式のテストストリップおよびこれらをサポートする電子機器の設計は、米国特許第5,997,817号明細書、第5,762,770号明細書、第5,627,075号明細書、第5,508,171号明細書および第5,288,636号明細書に開示されているものに類似したものである。

【0025】テストストリップ34は相当量のバッチに

て製造される。テストストリップ34の製造過程で使用する成分と化学物質はバッチ毎に微妙に異なるため、テストストリップの出来映えもこれにしたがって微妙に変化する。そのため、製造されたテストストリップ34の各バッチ毎に、校正データを有するROM回路36があり、バイオセンシングテストの際にこの校正データがメータのコントローラ20に伝えられる。校正データは、バーコードまたはIDチップの形で提供されてもよい。この校正データがない場合、バイオセンシングテストの精度が下がり、正確なテスト結果を得ることができなくなってしまうことがある。

【0026】システム10の使用にあたり、ユーザはROM回路36が添付された契約バイアル30を受け取る。このバイアル30を使用中に、メータ12は、レジストリ50から起動コードを少なくとも一回は取得しなければならない。図2に示すように、起動プロセスの最初のステップであるステップ200で、レジストリ50はメータ識別子を受け取る。ステップ202で、この識別子から、このメータ12が契約メータであるかどうかを判断する。このメータ12が契約メータでない場合、ステップ204にてレジストリ50は、非契約につき終了するとのメッセージを送り、メータのディスプレイ24に表示する。

【0027】メータ12が契約メータであれば、ステップ206で、ROM回路36が契約ROM回路であるかどうかを決定する。ROM回路36が契約ROM回路でない場合、ステップ208にて非契約ROM回路につき終了するとのメッセージが表示され、起動コードは与えられない。ROM回路36が契約ROM回路であると確認できれば、ステップ210でそのユーザの契約が有効であるかを判断する。ユーザの契約は、ユーザが契約をキャンセルした場合や、契約による支払い期限が過ぎた場合に無効となる。契約が無効であれば、ステップ212で契約無効のメッセージが表示され、メータ起動コードが与えられない。契約が有効である場合、ステップ214にて、メータの起動コードが与えられ、バイオセンシングテストの実行が可能となる。

【0028】起動後、メータ12は電源が入るたびに起動テストを実施する。図3に示すように、ステップ300で、メータは、ROM回路36が契約ROM回路であるかどうかを決めるために、ROM回路識別子を問い合わせる。ROM回路36が契約ROM回路でなく、かつ契約が排他的ではないとき、つまり、メータ12が契約テストストリップと非契約テストストリップのいずれかを使用できる2機能のメータであるとき、ステップ302が実行され、非契約ROM回路とテストストリップを使用するためにメータ12を起動する。また、契約が排他的である場合、つまり、メータ12が契約専用メータであり、契約テストストリップと共にしか使用できない場合、ステップ302でメータ12は起動しない。

【0029】メータ12は、ROM回路36が契約ROM回路であると判断されたとき、ステップ304でメモリ22をチェックし、有効なメータ起動コードが受け取られたかどうかを決定する。起動コードが無効であるとき、または受け取られていないとき、ステップ306にて、ユーザに、メータ12がレジストリ50からのメータ起動コードを要求する必要があることを知らせる。この要求は、図2に示されたプロセスおよび対応する前述の説明のとおり実行される。

【0030】メータ起動コードが有効なとき、ステップ308にて、メータを起動しバイオセンシングテストをおこなう。

【0031】契約期間遵守のため、メータ12は、契約期限が終了したか否かを、始動中あるいはバイオセンシングテスト終了後にチェックする。契約は、ある決められた期間（メータ12の内部クロックによってモニターされる）でよく、ある決められたテスト回数（メータ12の内部カウンタによってモニターされる）であってもよく、またはある決められた期間とある決められた回数との組み合わせであってもよい。

【0032】別の実施の形態では、起動コードは、メータ12に供給され、メータ12の内部クロックによってモニターされる契約期限日を含む。この契約期限日は、現在の契約の期限が切れる日のことを意味し、たとえば、月末や四半期末である。この日はユーザが契約による料金を払う日を反映している。したがって、ユーザが、契約期限切れの直前、たとえば1日前などに起動コードを取得した場合、ユーザが契約を守っていることを確認するために、メータ12は翌日に新しい有効期限をレジストリ50から取得しなければならない。メータはあらかじめ猶予期間（たとえば一契約期間）を設定し、ユーザがその間に契約の料金を支払うようにしてもよい。

【0033】許されているテストの上限に達したことが原因で契約期間が終了したとき、メータ12はROM回路36を使用不能にする。また、有効期限が切れたため契約期間が切れたとき、メータ12は、ユーザに対し、新しい有効期限日をレジストリ50から取得しなければROM回路36が動作不能になるということを警告する。ROM回路36を使用不能にするには、ROM回路36をEEPROMから製造し、電気的な信号を印加してこのEEPROMの記憶内容を消去する方法がある。他に、ROM回路36をEEPROMから製造し、ROM回路36の記憶内容を保持しつつ、ROM回路36の起動フラグ(activation flag)を消去する方法がある。

【0034】また、メータ12は、ユーザが急病で緊急の状態に陥った場合や、バイオセンシングテストの結果がすぐに必要な場合に、特別に契約期間を延長させる緊急オーバーライド信号を有する。この契約に基づいたオ



オーバーライド期間は、バイオセンシングテスト5回分、または1日分というように限定されている。緊急オーバーライド信号によって、ROM回路36内の起動フラグがリセットされ、制限付きのテストを受けることができる。

【0035】他の実施例では、通信手段40上のデータを符号化して供給する。64ビット符号化のような通常のポイント・ツー・ポイント (point-to-point) の符号化方法であればどれでも使用可能である。

【0036】図4から図6に本発明のさらに他の実施例を示す。この実施例では、メータ特有の識別子とテスト媒体特有の識別子を使用して不正直な行為に対するセキュリティを提供する。したがって、メータ12はそれぞれに特有のメータ識別子と対応し、ROM回路36はそれぞれに特有のROM回路識別子と対応する。ユーザが契約のもとでバイアル30を注文したとき、ユーザ識別子とROM回路の特有の識別子とを適合させることによって、ROM回路36とユーザとを対応づける。レジストリ50が起動コードを与える前に、ユーザ識別子、ROM回路識別子、メータ識別子が全て対応していなければならない。特有の識別子は、契約／非契約の識別子を含む。また、レジストリ50が、契約／非契約の識別子に対応するデータベースに含んでいてもよい。2つの識別方法は同一のものである。

【0037】図4のフローダイアグラムは、本発明の他の実施例における契約バイアル30の取得手順を示す。契約の一環として、メータ12は特定の契約ユーザと対応づけられている。この対応づけは、レジストリ50にて、メータ識別子を契約ユーザの識別子に対応させることでおこなわれる。契約ユーザは、契約バイアル30のサプライヤーと定期的に連絡をとる。ステップ400で、レジストリ50は、契約ユーザの識別子と一緒にバイアルの要求を受け付ける。このステップは、ユーザとレジストリの販売代理人とのあいだで口頭でおこなってもよいし、インターネット、手紙、電話によるユーザとレジストリの間のやり取りでも可能である。ユーザが契約ユーザでない場合、ステップ404にて、非契約での要求としての処理がおこなわれる。また、ステップ402において、ユーザの契約が切れているかどうかを判断してもよい。ユーザの契約が切れている場合、契約が排他的でなければ、非契約の要求としての処理がおこなわれる。また、契約が排他的であるとき、契約の更新が促される。ユーザが契約ユーザである場合、ステップ406において、契約バイアル30が供給され、レジストリ50でROM回路識別子と契約ユーザ識別子との対応づけがおこなわれる。図5にて説明しているように、このように対応づけさせることで、一度ROM回路36とバイアル30を受け取ったら、このROM回路36およびバイアル30からの対応するテストストリップが他人へ供給されないことが保証される。その後で、契約バイ

アル30とROM回路36をユーザへ供給する。

【0038】契約バイアル30を受け取り次第、契約ROM回路36を使用するためにメータ12を起動させなければならない。図5で示すように、これはレジストリ50と通信することでおこなわれる。ステップ500で、レジストリ50はメータ識別子を受け取り、この識別子をユーザ識別子と対応させる。ステップ502で、レジストリ50は、メータ12が契約に基づくものであるかどうかを判断する。この判断は、メータの識別子中に契約に関する識別子を含ませること、または、レジストリ50のデータベースにアクセスするためにメータに特有の識別子を用いることによっておこなわれる。この両者は実質的には同一である。メータ12が契約メータでないと判断されたとき、ステップ504において、非契約メータにつき終了するとのメッセージを送り、起動コードを与えない。ステップ502では、ユーザの契約が切れていないかどうかを判断してもよい。ユーザの契約が切れている場合、契約更新を促すメッセージが表示され、ユーザは、メータ12を起動する前に、契約更新をおこなわなければならない。また、レジストリ50は、猶予期間、たとえば一契約期間を設け、その猶予期間内に契約更新をおこなうよう警告するメッセージをユーザに送信してもよい。

【0039】メータ12が契約メータであると判断されたとき、ステップ506が実行される。ステップ506において、レジストリ50は、ROM回路36が契約にもとづいて供給されたものであるかどうかを判断する。この判断は、ROM回路識別子中に契約に関する識別子を含ませること、または、レジストリ50のデータベースにアクセスするためにROM回路に特有の識別子を用いることによっておこなわれる。後者のケースでは、ROM回路に特有の識別子は、契約／非契約フィールドを含むデータベースにアクセスするために使用される。この2者のスキームは実質的には同一である。ROM回路36が契約ROM回路でないと判断されたとき、ステップ508において、非契約ROM回路につき終了するとのメッセージが送信され、起動コードは供給されない。

【0040】ROM回路36が契約ROM回路であると判断されたとき、ステップ510が実行される。レジストリ50は、ROM回路36が別のメータ12に対応づけられるかどうかを示している記録にアクセスする。ステップ510により、すでに起動コードの取得に使用されたROM回路36が、他のメータ12にて再度起動コードの取得に使用されないようにでき、したがって、同一のROM回路36が異なる2つのメータ12で使用できないようになる。ROM回路36がすでに他のメータ12と対応させられている場合、ステップ512が実行され、対応づけ済みROM回路につき終了するとのメッセージが送られ、起動コードが与えられない。

【0041】ROM回路36が、起動コードの取得に一

度も使用されていない場合、ステップ514が実行される。レジストリ50は、ユーザのメータ識別子から、ユーザ識別子を取得する。図4のフローダイアグラムからわかるように、ROM回路36の識別子は、起動コードの送信以前にすでに、レジストリ50でユーザ識別子に対応づけられていたはずである。このステップにより、契約ユーザがテストストリップ34のバイアル30を注文し、そのバイアルを他の契約ユーザに提供したということがないと確認できる。ROM回路36がレジストリ50でまだ対応づけられていない場合、ステップ516において、正しい契約メータでないとのメッセージが送信され、起動コードが与えられない。

【0042】ROM回路36が、レジストリ50においてユーザ識別子とすでに対応づけされていた場合、ステップ518において、メータ起動コードが送信される。ステップ518のメータ起動コードは、メータ12とROM回路36との対応づけをするデータを、メータ12に供給する。この排他的な対応によって、ROM回路36を、ユーザ識別子に対応した特有のメータ識別子を有するメータ12と一緒にしか使用できないようにできる。

【0043】しかしながら、メータ12は1つまたはそれ以上のROM回路36と対応づけられてもよい。したがって、ユーザのバイアル30が底をついてきても、契約バイアル30を入手する前に、バイアルを使い果たすまで待たなくともよい。したがって、メータ12は1つまたはそれ以上の対応づけされたROM回路36と一緒に使用可能である。

【0044】メータ起動コードは、メータ12の作動前に、後にメータが始動サイクルにおいて対応づけられたROM回路36がROM差し込み口16にはめこまれていることを確認するために使用する情報をメータ12へ与える。ROM回路36がメータに挿入されている限り、メータ12は契約期間のあいだ使用できる。契約期間は、不連続の期間（たとえば、月など）でも、または、不連続のテスト回数（たとえば、バイアル30に含まれるテストストリップ34と同じ数のテスト回数）でもよい。他の実施の形態では、起動コードは、メータ12に供給される契約期限日を含む。この契約期限日は、現在の契約の期限が切れる日のことを意味し、たとえば、月末や四半期末などである。この日はユーザが契約による料金を支払う日を反映している。したがって、ユーザが、契約期限切れの直前、たとえば1日前などに起動コードを取得した場合、ユーザが契約を守っていることを確認するために、メータ12は翌日に新しい有効期限をレジストリ50から取得しなければならない。メータ12は猶子期間（たとえば、1契約期間）を設け、猶子期間内に契約の料金を払うようにしても良い。

【0045】バイアル30およびROM回路36の不正直な譲渡を防ぐため、図6に示してあるように、始動サ

イクル毎に、契約メータ12は、ROM回路36の完全性をチェックする。ステップ600で、メータ12は、ROM回路識別子を問い合わせ、ROM回路36が契約ROM回路かどうかを判断する。ROM回路36が契約ROM回路でなく、契約が排他的なものでない場合、ステップ602を実行し、非契約ROM回路とテストストリップとを使用するために、メータ12を起動する。また、契約が排他的なものである場合、ステップ602でメータ12を起動させない。

【0046】メータ12によってROM回路36が契約ROM回路であると判断された場合、ステップ604に示すように、メータ12はメモリ22をチェックしてメータ起動コードが有効か否かを判断する。メータ起動コードが無効のとき、ステップ606で、ユーザに、メータ12がレジストリ50からのメータ起動コードを要求せねばならない旨を知らせる。この要求は、図5または上述の該当する説明にて述べたプロセスに準じて実行される。

【0047】メータ起動コードが有効なとき、ステップ608において、メータ12がROM回路36に対応しているかどうか判断される。この対応はステップ518で供給される。このメータ12がROM回路36と対応づけられていない場合、ステップ610で、契約ROM回路が正しくないとのメッセージを表示する。こうすることによって、契約バイアルが認証されていないメータと共に使用できないということを保証する。

【0048】ROM回路36がメータ12と対応している場合、ステップ612にあるように、メータ12は、契約期間が切れているかどうかを判断する。契約期間が切れている場合、ステップ614において、契約期間が切れたとするメッセージを表示し、メータ12を起動させないようにするために、メータ12内の起動コードを全て無効化する。メモリ22から、ROM回路36に対応する起動コードが消去される。ユーザは契約を更新しなければならない。

【0049】契約期間が切れていない場合、ステップ616にて、契約テストストリップを使用するために、メータ12を起動する。ステップ618では、テストストリップ34とROM回路36に含まれる較正データとがマッチするかを決めるために、テストストリップの完全性チェックがおこなわれる。較正データがマッチしない場合、テストストリップが正しくないとのメッセージが表示され、そのテストストリップ34はテストに使用できない。較正データがマッチする場合、メータ12は、バイオセンシングテストをおこなえるようにする。

【0050】ステップ618にて、テストストリップの完全性をチェックする方法として、バイアル30内の各テストストリップ34上に識別子を視覚的に符号化し、ROM回路36内にも同一の識別子を符号化する方法がある。図7は、実施の形態を図示したものである。テス

トストリップ34がメータ12に挿入されると、単純なバーコード読み出し装置などの従来の技術で周知の光学的読み出し装置18が、テストストリップ34上の光学的コード19を読み出す。コントローラ20は、この識別子とROM回路36に保存されている識別子とを比較する。識別子がマッチすれば、メータ12はバイオセンシングテストをおこなう。

【0051】契約期間遵守のため、メータ12は始動中や各バイオセンシングテストのあとに、契約期間が切れていないかどうかをチェックする。契約は、決められた期間（メータ12の内部クロックによってモニターされる）でよく、ある決められたテスト回数（メータ12の内部カウンタによってモニターされる）であってもよく、または、ある決められた期間とある決められた回数との組み合わせであってもよい。

【0052】別の実施の形態では、起動コードは、メータ12に供給されメータ12の内部クロックによってモニターされる契約期限日を含む。この契約有効期限日は、現在の契約期間の期限が切れる日のことを意味し、たとえば、月末や四半期末などである。この日はユーザが契約による料金を支払う日を反映している。したがって、ユーザが起動コードを、契約期限切れの直前、たとえば1日前などに取得した場合、ユーザが契約を守っていることを確認するために、メータ12は翌日に新しい有効期限をレジストリ50から取得しなければならない。このメータに、猶予期間（たとえば、1契約期間など）を設け、この期間にユーザが契約による料金を支払うようにしてもよい。

【0053】許されているテストの上限に達したことが原因で契約が終了したとき、メータ12はROM回路36を動作不能にする。また、有効期限が切れたため契約期間が終了したとき、メータ12は、新しい有効期限日をレジストリ50から取得しなければROM回路36が動作不能になる、とユーザに警告する。ROM回路36を動作不能にするには、ROM回路36をEEPROMから製造し、電気的な信号によってEEPROMの記憶内容を消去する方法がある。他に、ROM回路36をEEPROMから製造し、ROM回路36の記憶内容を保持しつつ、起動フラグのみを消去する方法がある。

【0054】また、メータ12には緊急の契約オーバーライド信号がある。それは、ユーザが急病で緊急の状態に陥った場合や、バイオセンシングテストの結果がすぐに必要な場合に、特別に契約期間を延長させるものである。この契約のオーバーライド期間は、バイオセンシングテスト5回分、または1日分というように限定されている。緊急のオーバーライド信号は、ROM回路36内の起動フラグをリセットし、制限付きのテストを供給する。

【0055】図5に示した別の実施の形態においては、ステップ510と514は省略される。したがって、契

約バイアル30とROM回路36を別の契約メータ12と一緒に使用することができる。この実施の形態では、契約バイアル30が、2つの異なる契約メータ12が、1つのROM回路36から起動コードを取得することを防げないが、非契約メータで使用されることは防ぐ。したがって、契約バイアル30を非契約メータに供給するという不正直な行為は防げる。

【0056】図5および図6のフローダイアグラムの別の実施の形態は、ステップ406で、ROM回路36上にメータ起動コードを供給する。ROM回路36内のメータ起動コードは、メータに特有の識別子が組み込まれる。このメータ識別子は、バイアル30を要求しているユーザ識別子をメータ識別子に対応させることによって得られる。このメータ特有の識別子は、メータの起動前にROM回路36がはめ込まれるメータ12の固有の識別子とマッチしなければならない。ステップ406において、メータ識別子をROM回路36に組み込むので、メータ起動コードを別途取得する必要はない。さらに、メータ12の始動中のステップ608にておこなわれる、メータがROM回路に対応しているかどうかのチェックも省略できる。

【0057】ここで述べられている特有の識別子のいかなる組み合わせも、セキュリティを強化できることは当業者にとって明らかである。したがって、メータ特有の識別子のみの使用、テスト媒体特有の識別子のみの使用、メータ特有の識別子とテスト媒体特有の識別子との組み合わせの使用、および、メータ特有の識別子とテスト媒体特有の識別子とユーザ特有の識別子との組み合わせの使用、または、これらの識別子のいかなる組み合わせを使用してもシステムのセキュリティを向上させることができるのは、本発明の範囲内である。

【0058】メータ12のメモリ22は、対応する契約データ以外に、履歴データおよびトレンドデータを保存する。このデータには、テストストリップの使用枚数、1日あたりのテスト回数、実施したテストデータ、実施したテストデータの日時などが含まれる。他の実施の形態では、この履歴データは定期的にレジストリ50に供給される。この期間は、契約期間（たとえば、月ごとや隔月など）であってもよく、また、各バイアルがなくなるまでの期間（つまり、ユーザが、レジストリ50とコンタクトをとり、起動コードを取得するとき）でもよく、また、契約期間や各バイアルの持続期間とは無関係の独立した期間（たとえば週1回や隔週など）であってもよい。この履歴データを使って、ユーザの病状に関するより良い診療方針の決定をおこなう。このデータを、ユーザの主治医や介護人などの1者またはそれ以上のデータ照会者60に供給してもよい。そうすることで、データ照会者60は、ユーザの病状をよりよく観察でき、より良い診療方針の決定をおこなえる。

【0059】起動の要求中に、レジストリ50にトレン

ドデータが供給されるとき、このデータ供給は、ユーザにとって明快である、つまり、ユーザがデータ伝達のセッションを定期的に計画する必要がなくなるという利点が本発明に追加される。このようなセッションをユーザはしばしば見過ごしてしまうので、医師が入手できるトレンドデータが、欠落や不正確さを含んでいることがあり得る。したがって、本発明によってこの問題を克服することができる。

【0060】本発明の他の実施例は、医師や介護人にも利用可能な患者管理モジュールを含む。この患者管理モジュールは、複数の患者の病状を観察するために使用され、患者ごとに保存されたトレンドデータをレジストリ50に供給する。患者管理モジュールによって、患者は、通院中または入院中に、医師による診察のもとバイオセンシングテストを受けられるようになり、その後、このデータが中央のレジストリへ供給され、トレンド分析がおこなわれる。

【0061】図8は、患者管理モジュールの動作を例示したものである。ステップ802において、医師は、ユーザ識別子をメータに供給し、そして、メータは、メモリ22内に動的なユーザ用ワークスペースを作成する。ユーザ用のワークスペースはユーザ識別子に特有のものである。ステップ804において、バイオセンシングテストが実行され、結果とトレンドデータがユーザ用ワークスペースに保存される。あとで、たとえば、1日の診察が終了した後に、医師が、ステップ808に示したように、レジストリ50へ接続し、そしてメータ12が、各ユーザのワークスペースについてのデータをレジストリ50へ供給し、ユーザ識別子によってユーザごとに識別された各ユーザについての履歴データ、トレンドデータが、レジストリ50内で更新される。ステップ810において、もはやデータを保持する必要はないので、メモリ22内のユーザワークスペースは破棄される。

【0062】以上述べたように、本発明は、ユーザが、料金に関係なく頻繁に病状観察をおこなえる契約システムを供給する。観察頻度が高ければ、治療機関および/または健康管理の提供者に提供するデータがより正確になり、したがって、ユーザ特有のニーズにあつらえたより効果的な治療プログラムを実施できる。さらに、本発明の他の実施の形態で、1つまたはそれ以上の特有の識別子を使用し、流用行為を防ぐ。

【0063】前で述べた本発明の説明は、例示に過ぎず、説明の語句そのものへと本発明の範囲を限定しようとするものではない。特許請求の範囲で説明され定義される本発明の範囲および思想の範疇に、様々な変形や変更が存在する。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】契約ベースのバイオセンサーモニターシステムを示した図である。

【図2】バイオセンシングメータの起動コードをレジストリから取得するプロセスを示したフローダイアグラムである。

【図3】電氣的に読み出し可能な情報媒体を照合するバイオセンシングメータの始動プロセスを示したフローダイアグラムである。

【図4】テスト媒体特有の識別子を契約ユーザに対応づけるシステムのセキュリティを強化するためのプロセスを示したフローダイアグラムである。

【図5】テスト媒体特有の識別子を使用してセキュリティを強化しつつ、バイオセンシングメータの起動コードをレジストリから取得するプロセスを示したフローダイアグラムである。

【図6】テスト媒体特有の識別子を使用してセキュリティを強化し、電氣的に読み出し可能な情報媒体を照合するバイオセンシングメータの始動プロセスを示したフローダイアグラムである。

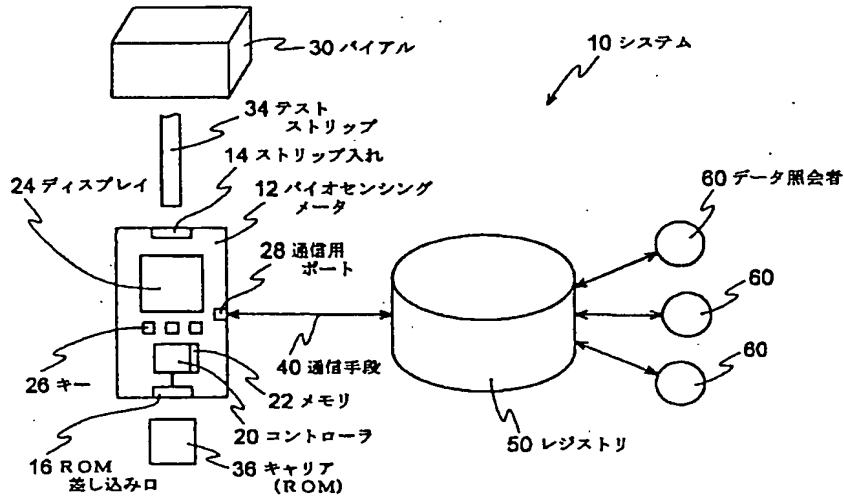
【図7】テストストリップ上に符号化された光学的コードを読み出し、そのコードをROM回路に保存された電氣的コードと比較する光学的読み出し装置を含む契約ベースのバイオセンシングメータを示したものである。

【図8】複数のユーザについてのトレンドデータをそれぞれ保存し、このデータを中央のレジストリへと供給する患者管理モジュールを示したフローダイアグラムである。

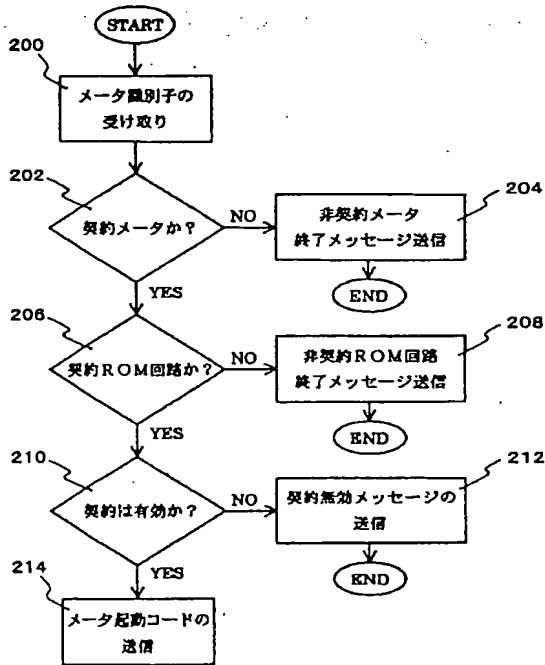
#### 【符号の説明】

- 10 (バイオセンサーモニター)システム
- 12 バイオセンシングメータ
- 14 ストリップ入れ
- 16 ROM差し込み口
- 18 光学的読み出し装置
- 19 光学的コード
- 20 コントローラ
- 22 メモリ
- 24 ディスプレイ
- 26 キー
- 28 通信用ポート
- 30 バイアル
- 34 テストストリップ
- 36 キャリア (ROM)
- 40 通信手段
- 50 レジストリ
- 60 データ照会者

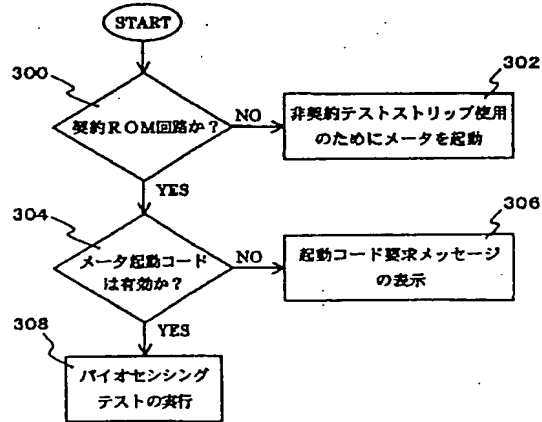
【図1】



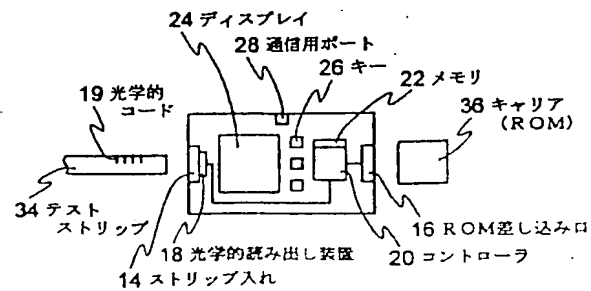
【図2】



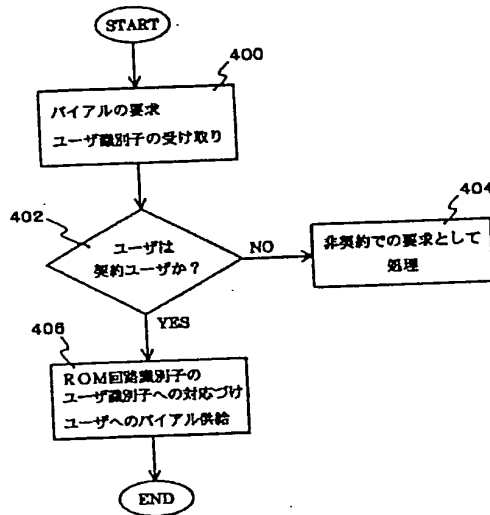
【図3】



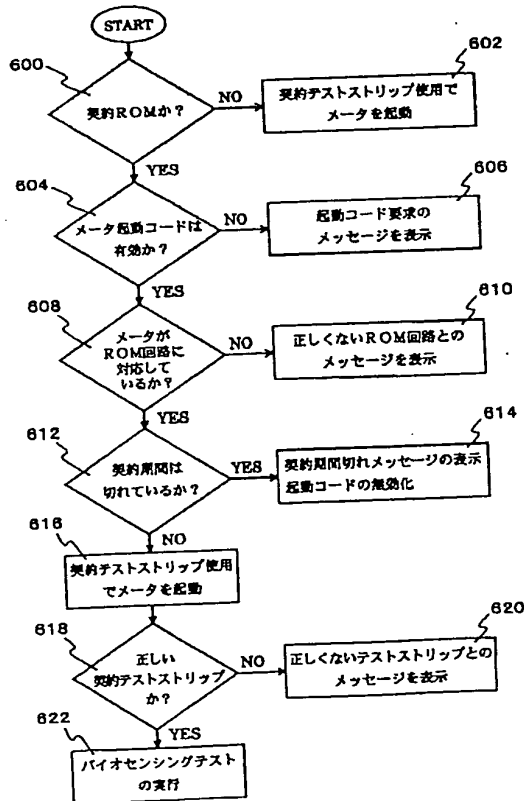
【図7】



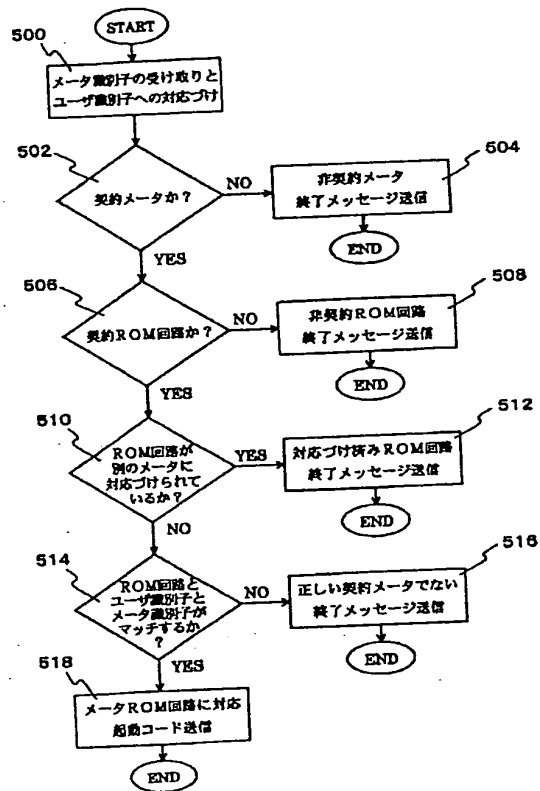
【図4】



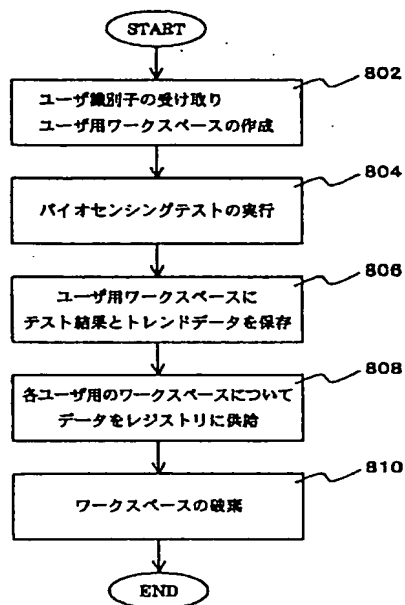
【図6】



【図5】



【図8】



フロントページの続き

(71)出願人 591005589

ロッシュ ディアグノスティクス ゲゼル  
シャフト ミット ベシュレンクテル ハ  
フツング

BOEHRINGER MANNHEIM  
GESELLSCHAFT MIT B  
ESCHRANKTER HAFTUNG  
ドイツ連邦共和国、68305 マンハイム、  
ザントホーファー シュトラッセ 116

(72)発明者 マチアス エッセンブライス

アメリカ合衆国、94536 カリフォルニア  
州、フレモント、ストニントン テラス  
38775

(72)発明者 クリストフ クロンラト

ドイツ連邦共和国、デー-67308 ロイテ  
ルシャイム、ヴィンテルガッセ 10

(72)発明者 マルチン テー ガーバー

アメリカ合衆国、46032 インディアナ州、  
カーメル、グレンデュルガン ドライブ  
12546

(72)発明者 マイクル ブイ ハンセン

アメリカ合衆国、46038 インディアナ州、  
フィッシャーズ、レッド テイル ドライ  
ブ 10234

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**